spirodoc

Manual de Uso

Manual de Uso Rev. 4.3

Fecha de realización: 23/11/2006
Fecha de Aprobación: 23/11/2006
Fecha de última modificación: 20/9/2007

Gracias por elegir un producto de **MIR Medical International Research**
El empaque original contiene:

PRODUCTO SIN FUNCION DE OXIMETRIA	COD
1 bolso para **spirodoc**	672675
spirodoc	910520
Manual de uso del **spirodoc**	980105
1 Batería 3V CR123A	970320
1 Clip nasal	910320
1 Boquilla plástica	910302

PRODUCTO CON FUNCION DE OXIMETRIA	COD
1 bolso para **spirodoc**	672690
Spirodoc con oxímetro	910570
Manual de uso del **spirodoc**	980105
1 Batería 3V CR123A	970320
1 Clip nasal	910320
1 Boquilla plástica	910302
1 sensor de oximetría	919001
Opcional	
Sensor Infantil	919003
Sensor de dedo	919004
Adhesivo para sensor	919005
Sensor neonatal	919006
Sensor adulto	919007

Antes de usar su Spirodoc …

- Lea este manual cuidadosamente, así como los carteles y cualquier otra información adicional provista.
- De no estar colocadas, instale las baterías conectando los polos "+" y "-" correctamente, como se muestra en su compartimiento.
- Seleccione el lenguaje de menú requerido

Por favor, guarde el empaque original!

En caso de que su unidad tenga problemas use el empaque original para remitirla al distribuidor o al fabricante.

ATENCION ⚠

El software para PC WinspiroPRO provisto con el equipo DEBE instalarse correctamente en la PC antes de conectar el spirodoc a la PC. Al finalizar la instalación conecte el equipo a la PC y ésta reconocerá el hardware. Entonces puede usar el equipo con el software WinspiroPRO.8

Conserve el empaque original!

En caso que su equipo necesite atención, use siempre el empaque original para regresarlo al distribuidor o al fabricante.

MIR tiene una política de continuo desarrollo y mejora de sus productos, por lo tanto el fabricante se reserva el derecho de modificar y actualizar la información contenida en este Manual de uso, como sea necesario. Cualquier sugerencia y/o comentarios con respecto a este producto deberá enviarse vía mail a: mir@spirometry.com. Gracias.

MIR no tiene responsabilidad sobre cualquier pérdida o daño causado por el usuario del equipo debido a las instrucciones contenidas en este manual y/o debido a un incorrecto uso del producto.

Debido a limitaciones de impresión, las pantallas mostradas en este manual pueden diferir de la pantalla del equipo y/o de los íconos de su teclado.

Queda estrictamente prohibido copiar este manual en forma parcial o total.

Índice

1 INTRODUCCIÓN 3
1.1 UsoPrevisto 3
1.1.1 Categoría de Usuario 3
1.1.2 Capacidad y experiencia requerida 3
1.1.3 Entorno operativo 3
1.1.4 ¿Quién puede o debe instalar el equipo? 3
1.1.5 Efectos del Usuario sobre el equipo 3
1.1.6 Limitaciones de Uso –Contraindicaciones 3
1.2 Advertencias importantes de seguridad 3
1.2.1 Peligro de contaminación cruzada 4
1.2.2 Turbina 4
1.2.3 Boquilla 4
1.2.4 Sensor de Oximetría 4
1.2.5 Equipo 5
1.3 Errores Imprevistos 6
1.4 Etiquetas y Símbolos 6
1.4.1 Etiqueta de identificación 6
1.4.2 Sello de la CE para equipos médicos 6
1.4.3 Símbolo de seguridad eléctrica 6
1.4.4 Símbolo de precaución para el puerto serie RS232 6
1.5 Descripción del producto 6
1.6 Método de interpretación de la prueba 7
1.7 Especificaciones Técnicas 7
1.7.1 Especificaciones del espirómetro 7
1.7.2 Especificaciones del oxímetro de pulso 7
1.7.3 Otras especificaciones 8
1.8 Valores espirométricos normales 8

2 OPERACIÓN DEL SPIRODOC 9
2.1 Teclado 9
2.2 Nivel de Batería 9
2.3 Hacer una prueba 9
2.4 Ingreso de datos de un nuevo paciente 11
2.4.1 Datos de un nuevo paciente 11
2.5 Hacer un test de espirometría 11
2.6 Hacer un test de oximetría normal 13
2.7 Hacer un test de oximetría de largo plazo 14
2.7.1 Instrucciones de uso del sensor flexible con cinta adhesiva 14
2.7.2 Hacer un test 14

3 RESULTADO DE LAS PRUEBAS 15
3.1 Interpretación del test de oximetría 15
3.2 Ver los resultados 15
3.3 Impresión de los resultados 16
3.3.1 Impresión 16

4 MANTENIMIENTO 17
4.1 Limpieza y control general de la turbina 17
4.2 Instrucciones de reemplazo de la cinta adhesiva 17
4.3 Cambio de baterías 17

5 POSIBLES PROBLEMAS 18
5.1 Causas y soluciones 18

6 CONFIGURACION MANUAL DEL SPIRODOC 18
6.1 Menú de configuración 18
6.1.1 Selección del idioma 18
6.1.2 Borrar los datos del test 18
6.1.3 Oximetría: Valores predichos 18
6.1.4 Oximetría: Muestra de índices 19
6.1.5 Formato de Fechas 19
6.1.6 Cambio de Fecha / Hora 19
6.1.7 Valores Predichos 20
6.1.8 Unidad de Formato 20
6.1.9 Elegir la impresora 20
6.1.10 Grabar todos los tests 20

DECLARACION DE CONFORMIDAD DE CE
CONDICIONES DE GARANTIA LIMITADA

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Uso Previsto

El espirómetro + oxímetro de pulso opcional **spirodoc** debe ser utilizado por un médico o por una paciente bajo la supervisión de su médico o paramédico para evaluar la función pulmonar en personas de todas las edades. Su uso está previsto como un dispositivo personal y puede ser utilizado en hogares, fábricas, farmacias, hospitales o consultorios médicos.

1.1.1 Categoría de usuario

El **Spirodoc** espirómetro + oxímetro opcional calcula una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana.
Por lo tanto el producto está destinado a ser utilizado por un médico o por un paramédico bajo su supervisión.

1.1.2 Capacidad y experiencia requerida

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados, el mantenimiento del mismo y en particular la desinfección (para evitar el riesgo de contaminación cruzada) requiere personal calificado.

1.1.3 Entorno operativo

El uso del equipo está previsto en un consultorio médico o en la guardia de un hospital.
El uso del equipo no está previsto para ser usado en un quirófano ni en presencia de líquidos o detergentes inflamables, ni tampoco en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno).
El equipo no está diseñado para utilizarse en corrientes de aire directas (por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

El usuario y/o el médico son responsables de asegurar que el equipo sea guardado y usado en condiciones ambientales apropiadas.

ATENCION

Si el equipo es expuesto a condiciones ambientales inadecuadas, esto podría causar que el equipo funcione mal y de resultados incorrectos.

1.1.4 ¿Quién puede o debe instalar el equipo?

El equipo requiere que la instalación sea realizada por personal calificado. Es responsabilidad del usuario hacer los procedimientos requeridos.

1.1.5 Efectos del Usuario sobre el equipo

Un test de espirometría sólo debería ser realizarse cuando el sujeto esté en reposo y con buena salud, y por lo tanto en condiciones de testeo adecuadas. Una espirometría requiere la ***colaboración*** del sujeto ya que el mismo debe realizar una espiración forzada completa, para obtener un resultado significativo.

1.1.6 Limitaciones de uso - Contraindicaciones

Un análisis de los resultados del test espirométrico no es de por sí suficiente para hacer un correcto diagnóstico de las condiciones clínicas del paciente. También se necesitará una historia clínica detallada del paciente además de los resultados de otro/s test/s solicitados por el médico.
Los comentarios sobre el test, la interpretación y los tratamientos sugeridos deberán ser dados por el médico.
Cualquier síntoma que el paciente tenga al momento de hacer el test debe ser cuidadosamente considerado antes de hacer el test espirométrico. El usuario es responsable de valorar tanto la capacidad mental como física del paciente para hacer un test correcto, y durante la evaluación de los resultados del test, deberá también evaluar el grado de colaboración en cada test llevado a cabo.
Un test de espirometría requiere la colaboración total del sujeto. Los resultados dependen de la habilidad del la persona para inspirar y expirar todo el aire completamente tan rápido como sea posible. Si estas condiciones fundamentales no son respetadas entonces los resultados obtenidos durante el test espirométrico no serán considerados exactos, y por lo tanto serán “no aceptables”.
La *aceptabilidad* del test es responsabilidad del usuario. Se deberá prestar especial atención al testear personas mayores, niños y discapacitados.
El equipo nunca debería ser utilizado cuando sea posible o probable que la validez de los resultados se vea comprometida debido a cualquier factor externo.

1.2 Advertencias importantes de seguridad

spirodoc ha sido examinado por un laboratorio independiente el cual ha certificado la conformidad del equipo con los Estándares de Seguridad Europeos EN 601-1 y garantiza los requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en los Estándares Europeos EN 60601-1-2.
spirodoc está continuamente controlado durante su producción y por lo tanto el producto se ajusta a los niveles de seguridad y estándares de calidad establecidos por el Consejo Directivo 93/42/EEC para EQUIPOS MÉDICOS.

Luego de sacar el equipo de su empaque, compruebe que no haya daños visibles, prestando especial atención a cualquier desperfecto o golpe en la carcaza plástica que pudieran llevar a la exposición de componentes eléctricos.

ATENCION ⚠

La seguridad y el correcto rendimiento del equipo solo pueden ser asegurados si el usuario del equipo respeta todas las reglas y regulaciones de seguridad pertinentes.
El fabricante no será responsable por daños causados por fallas del usuario en seguir correctamente estas instrucciones.
El equipo solo y exclusivamente debe ser usado como espirómetro siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al párrafo de USO PRETENDIDO, y utilizando solo partes y accesorios originales. El uso de partes no originales como el sensor de flujo a turbina y el sensor de oximetría u otros accesorios puede causar errores en la medición y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo, y por lo tanto no está permitido.
En caso de cualquier incidente o accidente de cualquier índole resultante del uso del equipo, se requiere que el usuario informe al fabricante sin demora, este procedimiento está establecido en el Artículo 9 de Regulaciones Europeas No. 46/1997, el cual implementó la Directiva EC No. 93/42.

1.2.1 Peligro de contaminación cruzada

El equipo utiliza un sensor turbina. Se necesita una boquilla para conectar el paciente al espirómetro.

ATENCION

Para evitar exponer al sujeto al peligro crítico de contaminación cruzada, el sensor de flujo reusable debe siempre ser limpiado antes de realizar cada espirometría, y siempre debe usarse una nueva boquilla descartable para cada paciente.

1.2.2 Turbina

Una esterilización o limpieza incorrecta de la turbina podrían causar una infección en el paciente.
Se recomienda una esterilización regular o al menos una limpieza. Vea el párrafo del manual referente a la correcta operación de esterilización.

No exponga la turbina a un corriente directa de agua o aire ni tampoco ponga en contacto con líquidos a altas temperaturas. No deje que el polvo o cuerpos extraños entren a la turbina, para evitar el mal funcionamiento y posibles daños. La presencia de cualquier impureza como pelos, esputo, fibras, etc. en el cuerpo de la turbina puede retrasar o quebrar la hélice y por lo tanto comprometer seriamente la exactitud de las medidas.

1.2.3 Boquilla

Cualquier boquilla descartable incluida será suministrada solo como muestra del correcto tipo y dimensiones de boquillas requeridas para el equipo, están limpias pero no estériles. Para comprar las boquillas apropiadas, generalmente plásticas o de cartón, pero en cualquier caso de único uso / descartable, sugerimos que se contacte con su distribuidor local quien le suministró el espirómetro.

ATENCION ⚠

Use una boquilla bio-compatible para evitarle cualquier problema al paciente; materiales inadecuados podrían causar un mal funcionamiento del equipo, y por lo tanto los resultados de los tests podrían ser incorrectos.

El usuario es responsable de obtener el correcto tipo de boquillas para su equipo. Las mismas serán de un tipo estándar con un diámetro externo de 30 mm, son comúnmente utilizadas y en general fáciles de obtener.

1.2.4 Sensor de oximetría

El uso prolongado y/o la condición del paciente pueden ocasionar la necesidad de cambio de ubicación del sensor periódicamente. Cambie la ubicación del sensor y verifique la integridad de la piel, estado circulatorio, y la correcta alineación de al menos cada 4 horas. El uso prolongado puede causar ampollas, deterioro de la piel y molestias.

ATENCION ⚠

Los sensores aplicados incorrectamente o los cables dañados pueden causar lecturas inexactas. Usar un sensor dañado puede causar lecturas inexactas, dando como posible resultado una lesión o muerte del paciente. Controle cada sensor antes de usarlo.

Si un sensor parece dañado, no lo use. Use otro sensor o contáctese con su centro autorizado de asistencia técnica.

Use solo los sensores MIR suministrados o sensores específicamente previstos para usarse con el **spirodoc**. El uso de sensores no previstos para utilizarse con **spirodoc** puede causar lecturas inexactas.

Las mediciones de oximetría pueden ser inexactas en presencia de luz ambiental fuerte. Tape el área del sensor (con una tolla quirúrgica, por ejemplo) si fuera necesario.

ATENCION ⚠

Las tinturas introducidas en el torrente sanguíneo, como azul de metileno, verde indiocianina, índigo carmín, patent blue V (PBV), y fluoresceina pueden afectar adversamente la exactitud de la lectura oximétrica.

Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un esfigmomanómetro o un dispositivo para resistencia vascular sistémica, puede ocasionar incapacidad para determinar exactamente las lecturas de pulsaciones y SpO2.

Elimine esmalte de uñas y/o uñas postizas antes de aplicar el sensor de SpO2. Ambos pueden causar una medición oximétrica inexacta.

Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales, como carboxihemoglobina o metahemoglobina, pueden afectar adversamente la exactitud de la medición oximétrica.

Pueden ocurrir interferencias ópticas cuando dos o más sensores se ubican muy próximos. Dichas interferencias pueden afectar adversamente la exactitud de las lecturas oximétricas. Este peligro puede ser eliminado cubriendo cada sitio con un material opaco.
Las obstrucciones o suciedad en el emisor y/o detector del sensor pueden causar una falla o dar lecturas inexactas en el sensor. Asegúrese que no haya obstrucciones y que el sensor esté limpio.
El autoclavado y la esterilización con óxido de etileno, pueden causar daños al sensor. No intente esterilizar el sensor.
Desconecte el sensor del **spirodoc** antes de su limpieza o desinfección para evitar dañar al sensor o el equipo, y para prevenir riesgos al usuario.

1.2.5 Equipo

ATENCION ⚠

Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben ser llevadas a cabo en forma completa y exacta. Si no sigue estas instrucciones puede haber errores en las mediciones y/o una interpretación incorrecta del test.
Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe ser hecha por el fabricante o por personal autorizado por él. Nunca intente reparar Ud. mismo el equipo. La configuración de los parámetros sólo debe ser realizada por personal calificado. Sin embargo, una incorrecta configuración de los parámetros no pone en riesgo al paciente.
Emisiones de alta frecuencia de aparatos "electrónicos" pueden interferir con la correcta operación del equipo. Por esta razón, debería mantenerse una cierta distancia mínima (unos pocos metros) cuando electrodomésticos de alta frecuencia como la TV, radio, teléfono portátil, etc. y otras unidades electrónicas cuando sean operadas al mismo tiempo en la misma sala.
El equipo puede dar lecturas inexactas si es operado en presencia de fuertes fuentes electromagnéticas, como equipamiento electroquirúrgico, o en presencia de equipos de tomografía computada (TC).

No utilice el equipo en presencia de equipamiento para resonancia magnética por imágenes (RMI). El equipo de RMI puede causar e inducir corriente al sensor de oximetría, dando como resultado lesiones al paciente.

Si la PC o impresora conectadas al spirodoc entran en contacto con el área que contiene los datos del paciente, ref. Directiva EN 60601-1-1, es necesario que estén de acuerdo a la Directiva EN 60601-1.

Para el reciclado del **spirodoc**, los accesorios, cualquier material consumible plástico (boquillas) así como las baterías, use solamente recipientes apropiados o regrese todas las partes al comerciante o al centro de reciclaje. Todas las regulaciones locales aplicables deben ser seguidas.
Use solo el tipo de batería indicado en § Especificaciones Técnicas.
Saque la batería del equipo si el mismo no será utilizado por un período prolongado (varios meses).
Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños y de cualquier persona mentalmente discapacitada.

1.3 Errores imprevistos

En caso de que exista algún problema, aparecerá un mensaje en la pantalla indicando la naturaleza del problema, conjuntamente con una alarma sonora.

Operar el aparato más allá de su vida declarada (ver el párrafo referente a Características Técnicas) puede ocasionar una pérdida de datos de la memoria del aparato (memoria SRAM).

Errores en la medición o en la interpretación también pueden generarse por:

- ser operado por personal no entrenado o calificado, por falta de capacidad o experiencia
- errores del usuario
- ser utilizado sin respetar las instrucciones de este Manual del Usuario
- utilizar el aparato aún cuando existan anomalías operacionales
- revisión no autorizada del aparato.

1.4 Etiquetas y símbolos

1.4.1 Etiqueta de identificación

La etiqueta muestra:

- Número de serie del equipo
- Nombre del producto
- Nombre y dirección del fabricante
- Símbolo de seguridad eléctrica
- Sello de la CE conforme a la Directiva 93/42 EEC.

1.4.2 Sello de la CE para equipos médicos

CE 0476

Este producto está certificado conforme a los requerimientos Clase II de la Directiva para equipos médicos 93/42/EEC.

1.4.3 Símbolo de Seguridad eléctrica

Conforme con el estándar **IEC 60601-1**, este producto y las partes que lo componen son **tipo BF** y por lo tanto están protegidos contra el peligro de contacto directo o indirecto con la electricidad.

1.4.4 Símbolo de precaución para el puerto serie RS232

Para conexión a otros equipos como PC o impresora.
Use únicamente el cable serie provisto por el fabricante y cumpla con las regulaciones de seguridad de **IEC 60601-1-1.**

1.5 Descripción del producto

spirodoc es un espirómetro de bolsillo preciso y simple de operar, con un modulo opcional de oximetría (pesa solo 100 grs). **spirodoc** está específicamente diseñado para medir un rango de parámetros respiratorios y monitorear la saturación de oxígeno en sangre y pulsaciones. Un control de calidad es llevado a cabo internamente en el test realizado.

- **Spirodoc** esta diseñado para cualquier doctor, desde un clínico hasta un especialista, que necesite un equipo pequeño y compacto para realizar espirometrias completas y tests de oximetría.

Para la correcta interpretación de un test de espirometría, los valores medidos deben ser comparados con los así llamados **valores normales o predichos** los cuales son calculados a partir de los datos antropométricos del paciente. Los valores predichos representan un promedio tomado de la población saludable.

spirodoc genera una interpretación automática de cada test de espirometría realizado, y asigna una respuesta en forma de "semáforo" (verde, amarillo o rojo) para cada test o serie de tests. Esta interpretación del test esta basada en los standards de la ATS (American Thoracic Society) de 5 niveles de obstrucción, 5 niveles de restricción y uno de espirometría normal. Por lo tanto este instrumento es un apoyo válido para el diagnóstico funcional del médico.

El sensor de medición de flujo y volumen es un sensor turbina basado en el principio de interrupción infrarroja. Este principio garantiza exactitud y reproducibilidad de la medición sin la necesidad de una constante calibración. Únicamente requiere una simple desinfección del tubo de la turbina sumergiéndola en una solución detergente fría.

El sensor de oximetría se ubica en el dedo del paciente. Posee dos diodos emisores de luz (LEDs), uno emite en el espectro visible y el otro en infrarrojo. El haz de luz pasa a través de los tejidos a un fotodetector. Al atravesar el dedo, una proporción de la luz es absorbida por la sangre y por los tejidos blandos, en función de la concentración de hemoglobina. La cantidad de luz absorbida, para cada frecuencia, depende del grado de oxigenación de la hemoglobina dentro del tejido blando.
El sensor de oximetría puede desinfectarse con alcohol isopropílico.

La fuente de energía es una batería de 3V, con una vida útil de dos años, dependiendo del uso.

1.6 Método de interpretación de la prueba

Al finalizar cada prueba FVC (espiración forzada) el equipo hace un control de su calidad para verificar la validez de la prueba hecha, y de ser posible, comparar los principales parámetros medidos FEV1, FEV1% y FVC con los respectivos valores normales (predichos). También calcula una serie de índices de acuerdo con el siguiente criterio:

índice % = valor medido / normal (o mejor) valor x 100

La correlación entre los colores y la interpretación funcional es:

FEV1 o **PEF** > 80% **Verde**: Sin problemas
FEV1 o **PEF** > 50% < 80% **Amarillo**: Precaución
FEV1 de **PEF** < 50% **Rojo**: Alerta, comuníquese con su doctor

Los valores por defecto pueden ser modificados por el doctor durante el proceso de configuración.

1.7 Especificaciones Técnicas

La siguiente es una completa descripción de las características técnicas del aparato y de los sensores de Flujo/Volumen y de oxígeno.

1.7.1 Especificaciones del Espirómetro

FVC	Capacidad Vital Forzada	L
FEV1	Volumen expirado en el 1er seg. del test	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Flujo espiratorio pico	L/s
FEF2575	Flujo promedio entre el 25% y 75% del FVC	L/s
FET	Tiempo de expiración forzada	s

Sensor Flujo/Volumen……..Turbina Bi-direccional
Método de medición……..Interrupción infrarroja
Volumen máximo……...10 L
Rango de flujo……16 L/s
Exactitud de Volumen……3% o 50 mL
Exactitud de Flujo……5 % o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s……..<1 $cmH_2O/L/s$

1.7.2 Especificaciones del oxímetro de pulso

Parámetros medidos:

%SpO2	Oxygen Saturation	%
♥	Pulse Rate	Beats Per Minutes (BPM)

Sensor de Oximetría:
Los sensores previstos para usar con Spirodoc son:

- BCI 1300 Sensor descartable adulto
- BCI 3026 Sensor Wrap Neonatal
- BCI 3043 Sensor Y Universal
- BCI 3078 Sensor de Oreja
- BCI 3178 Sensor de dedo reusable pediátrico
- BCI 3444 Sensor Reusable Adulto – Comfort Clip
- BCI 3044 Sensor Reusable adulto de dedo

Método de medición…Absorción roja e infrarroja
Rango de %SpO2……..0 – 99% Funcional SpO2 (1% incremento)
Exactitud de %SpO2…Adulto: ±2 @70-100% SpO2, menos del 70% no se define
Promedio de %SpO2…8 latidos
Rango de pulso…….30 – 254 LPM (1 LPM incremento)
Exactitud de Pulso……±2 LPM o ±2%, el que sea más grande
Promedio de Pulso…...8 segundos
Fuerza de la Señal…….0 - 8

Alarmas audibles

- Pitido de Pulso, en la frecuencia del pulso cardíaco.
- Pitido continuo, si los valores límites de %SpO2 o valor de pulso pasan los límites determinados.
- Pitido continuo durante la prueba de oximetría, si la batería está baja

Alarmas visibles:

Al ingresar el dedo
Al conectar el sensor

1.7.3 Otras especificaciones

Visor……...LCD, 2 líneas, 16 caracteres
Teclado……..5 teclas
Interfase……RS 232 bi-direccional
Fuente de Energía……..Batería de Litio 3 V, tipo CR123A
Dimensiones……70x80x30 mm
Peso……100 g (incluyendo la batería en uso)
Tipo de protección eléctrica.....Aparato Clase II
Nivel de seguridad para riesgo de shock….Aparato tipo BF

Nivel de protección contra penetración de agua..Aparato plástico IPX0 (no es a prueba de agua)
Nivel de seguridad durante el uso en presencia de gases anestésicos u oxígeno o nitrógeno…….Aparatos no compatibles
Condiciones de uso…….Aparato de uso continuo
Condiciones de almacenaje……..Temperat.ura: MIN 0 °C, MAX + 40 °C
Humedad: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condiciones de funcionamiento……..Temperat.ura: MIN 0 °C, MAX + 40 °C
Humedad: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Normas aplicables……Standard de Seguridad Eléctrica IEC 60601-1 Compatibilidad Electromagnética IEC 60601-1-2
Vida útil supuesta……..10 años

ATENCION ⚠

Este aparato es un equipo médico Clase II de acuerdo a la Directiva Europea 93/42/CEE.

1.8 Valores espirométricos normales

Spirodoc es un instrumento preciso de medición que mide los principales valores espirométricos durante una prueba de "espiración forzada". Al final de cada prueba el equipo da también una interpretación automática sugerida de la función respiratoria de ese paciente.

Para hacer una correcta evaluación de una prueba, los valores medidos deben ser comparados con los **"valores normales (o predichos)"**. Estos valores son tomados de una población sana y son calculados desde tablas o fórmulas en función de la edad, altura y sexo del paciente en cuestión.

Spirodoc calcula automáticamente los **"valores normales"** correspondientes y los compara como un porcentaje con los *"valores medidos"*. A continuación se muestra un ejemplo de dicho cálculo:

Parámetro FVC: % = FVC medido / FVC normal x 100

2. OPERACIÓN DEL SPIRODOC

2.1 Teclado

El teclado consiste de 5 teclas:

La tecla "↵" tiene varias funciones:

ENCENDIDO para encender el **Spirodoc** presione y luego suelte
APAGADO para apagar el **Spirodoc** presione la tecla al menos por 2 segundos
ENTER para confirmar y proceder a la siguiente fase

La tecla "▽"es generalmente utilizada para:

- responder a las preguntas mostradas en el visor
- reducir o modificar un valor destacado con una flecha.

La tecla "□" es generalmente usada para:

- cambiar la información antropométrica del paciente
- para corregir la información recientemente ingresada.

La tecla "Δ" es generalmente usada para:

- responder a las preguntas mostradas en el visor
- aumentar/modificar el valor destacado con una flecha.

La tecla de información "ⓘ" sirve como una tecla de ayuda on-line para mostrar mensajes.

2.2 Nivel de Batería

El símbolo indica el nivel de carga de batería. La máxima carga de batería es indicada con la aparición de cuatro símbolos. Mientras el nivel de carga se reduce se muestra el siguiente símbolo .

Si la batería está completamente descargada se muestra el siguiente mensaje en el visor:

BATERIA BAJA

ATENCION ⚠

Si la condición de "descarga de batería" ocurre durante una prueba de oximetría entonces Spirodoc emite un pitido constante (mientras lo hace está encendido).

2.3 Hacer una prueba

Encienda el **Spirodoc** presionando la tecla "↵", se mostrarán el nivel de carga de la batería y porcentaje de memoria remanente:

BATTERY
Free memory 95%

Si ninguna prueba o información ha sido grabada se mostrará el siguiente mensaje:

BATTERY
Free memory 95%

Luego de un segundo se mostrará el menú principal:

ELEGIR FUNCION
SUB FVC SpO2

SUB para insertar nuevos datos de un paciente

FVC para hacer un test de espirometría

SpO2 para hacer un test de oximetría

para ver o imprimir los resultados

Si la tecla ⓘ es presionada se muestran los mensajes informativos:

Spirodoc
Ver x.v

El nombre del producto de indica en primer lugar y la versión del software actual en segundo lugar.

Luego se un segundo, se mostrarán la carga de la batería y la memoria remanente:

BATTERY
Free memory 95%

Luego de dos segundos se muestran la fecha y hora actuales:

FECHA: 20/01/04
HORA: 16:48:55

Cuando se muestren la fecha y la hora, presione la tecla "□" para modificarlas:

FECHA: 20 ◀ 01/04
dd / mm / aa

La flecha ◀ mostrada a la derecha del campo indica el valor a modificar.

ATENCION ⚠

El formato en uso de la fecha (dd/mm/aa o mm/dd/aa) se muestra en segundo lugar. Para modificar el formato de la fecha ver la sección referente a la configuración del menú.

Use "Δ" y "▽" para aumentar o disminuir el valor del campo seleccionado.

Presione "□" para retomar el campo previo, para corregir el error.
Presione "↵" para confirmar cada valor.

Cuando la fecha es establecida el display muestra (por ejemplo):

FECHA: 20/01/04
HORA: 16 ◀ 33:15

Use el mismo procedimiento para establecer la hora.

Si ha comprado el **Spirodoc** sin la opción de oximetría, el visor mostrará las siguientes pantallas:

- los valores límites más altos y bajos de %SpO2 y valor de pulso (en lpm). Se mostrarán los máximos y mínimos predichos, para %SpO2 y pulso (en lpm).

🔔 %SpO2 80/100
🔔 BPM 40/180

• el estado actual (encendido o apagado) de la señal acústica)

BEEP ON/OFF
○ On ● Off

ATENCION ⚠

Durante la medición de oximetría, si el valor de SpO2 o pulso excede los valores límites preestablecidos, entonces spirodoc emite una alarma sonora que continuará mientras continuen las condiciones. Por defecto se muestran los valores umbrales.

Si el módulo opcional de oximetría no ha sido comprado con el Spirodoc, entonces solo podrá realizar espirometrías.

Si se muestra el siguiente mensaje:

Oxímetro desactivado

Esto significa que su aparato tiene la opción de oximetría disponible pero esta opción no ha sido activada. Comuníquese con el fabricante o con el agente de servicios autorizado.
El equipo se puede apagar e cualquier momento presionando por unos pocos segundos la tecla "↵".

Luego de tres minutos el equipo se apagará automáticamente.

2.4 Ingreso de datos de un nuevo paciente.

Seleccione **SUB** del menú principal:

Datos del paciente
Nuevo Salir

Para ingresar datos sobre un nuevo paciente elija la opción **Nuevo**.

Para guardar los datos del paciente (esto es para poder hacer otra prueba al paciente en el futuro) presione **Salir / Esc**.

Edad	cm	kg	S	#
35	172	74	♂	001

Para ingresar los datos de nuevos pacientes presione la tecla "□".

2.4.1 Datos de un nuevo paciente

Se muestra el cursor "◀" junto al primer parámetro (edad). Use las teclas " Δ " y " ▽ "para seleccionar la edad correcta.

Edad	cm	kg	S	#
35◀	172	74	♂	001

Presione "↵" para confirmar y moverse hacia el otro valor, y el curso "◀" se moverá hasta el próximo parámetro. Seleccione el valor correcto con las flechas " Δ " y "▽".

• **Edad**

A la derecha del display al lado del valor Edad aparece ◀ para mostrar que la edad se puede aumentar o disminuir presionando las teclas "▽ ", " Δ ".
Presione " " para confirmar el valor seleccionado.

• cm
La flecha entonces aparece al lado de la altura, otra vez el valor se puede incrementar o reducir usando las teclas " ▽ ", " Δ ". Presione " " para confirmar el valor.

• Kg
La flecha aparecerá al lado del peso, el valor se puede incrementar o disminuirse usando las teclas " ▽ ", " Δ ". Presione " " para confirmar el valor.

• S (Sexo)
La flecha aparecerá al lado del sexo, el cual se puede indicar usando las teclas " ▽ ", " Δ ". ♂ indica masculino y ♀ femenino. Presione " " para confirmar la selección.

• #
Muestra el número progresivo de ID del paciente.

Si comete un error, presione la tecla "□" para regresar al valor anterior.

2.5 Hacer un test de espirometría

Cuando seleccione la prueba espirométrica, se mostrará el siguiente mensaje:

ESPIRAR rápido
STOP

Presione la tecla STOP para regresar al menú principal.

La fase inspiratoria (opcional) se puede realizar antes de conectarse con la boquilla.

Para ejecutar una buena espirometría las siguientes instrucciones deben ser cuidadosamente seguidas:

- Póngase el clip nasal para asegurar que no se escape nada de aire por las fosas nasales.
- **Ubique la boquilla en su boca, de manera que por lo menos 2 cm de la boquilla quede dentro de la boca y apriete bien los labios contra los lados de la boquilla** para que no se escape el aire.

ATENCION ⚠

Es absolutamente necesario mantener la boquilla entre los dientes para evitar que la apertura de la boquilla se obstruya con los labios. Si se obstruye la boquilla se podría obtener un efecto negativo en el resultado de la prueba.

Luego de una lenta y profunda inspiración, la espiración forzada debe hacerse mediante una expiración forzada completa que dure lo más posible.
Pasados los seis segundos de espiración forzada el aparato emite un pitido largo, ayudando al usuario a saber cuando se ha alcanzado el tiempo de espiración mínimo.

Para hacer una espirometría correcta, debe espirarse todo el aire de los pulmones

La medición termina automáticamente algunos segundos después de la última variación de volumen (a flujo cero), o seleccionando **STOP**.

El display entonces muestra una interpretación automática del test, basada en las recomendaciones de la ATS, de un nivel normal, 5 niveles de restricción y 5 niveles de obstrucción.

Restricción Severa
⇩

Además, se muestra un código de colores (Verde Amarillo y Roja) seguido de un símbolo "⇩".

En el caso de una interpretación "mixta" (obstrucción y restricción), entonces el código se refiere siempre a la más severa de las dos patologías.

spirodoc puede mostrar uno de los siguientes mensajes para indicar la calidad del test realizado:

Siguiente test
comenzar rápido

Si el comienzo de la capacidad forzada vital no se hizo con suficiente fuerza y velocidad.

Siguiente test evitar toser

Si el test refleja una caída (50%) y luego un sucesivo incremento de la velocidad expirada.

Espirar por un período mayor

Si el tiempo espiratorio es insuficiente (FET< 6seg o una variación de volumen > 100mL en los últimos 0,5seg.).

Espirar TODO el aire de sus pulmones

Si el último flujo espiratorio es muy alto (> 0,2 L/s).

Luego de que se muestran los mensajes de control de calidad (si se generan) entonces el **Spirodoc** muestra los valores de **FVC, FEV1, FEV1%, PEF, 2575** y **FET** del test en curso.

FVC	**4.82**	**89%**
FEV1	**4.12**	**91%**

En cada renglón, el nombre del parámetro se muestra a la izquierda, el resultado, es decir, el valor en el centro, y el porcentaje del valor predicho a la derecha.

Los otros parámetros son entonces mostrados luego de 8 segundos o presionando la tecla "∆":

FEV1%	**85.8**	**99%**
PEF	**9.42**	**91%**

2575	**4.02**	**82%**
FET	**5.72**	

Las unidades de medida de estos parámetros son los siguientes:

FVC : litros
FEV1 : litros
FEV1% : %
PEF : litros/segundo
2575 : litros/segundo
FET : segundos

Si el símbolo "x" se muestra al lado del resultado los cual significa que está por debajo del valor mínimo normal. Esto puede ser significativo cuando el doctor haga la interpretación de los tests de oximetría.

Presione las teclas " ∆ " y "▽" para ver los mensajes y los resultados del actual test en otro momento. Presione "↵ para regresar al menú principal. Para hacer otro test de espirometría, repita el procedimiento previamente descrito.

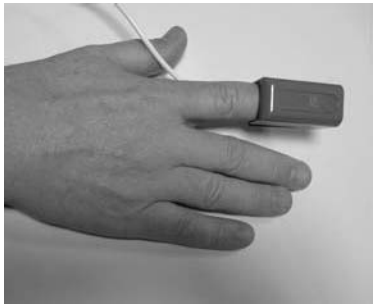
2.6 Hacer un test de oximetría puntual:

ATENCION ⚠

Si compró el spirodoc sin el módulo de oximetría, entonces solo podrá realizar espirometrías. Si luego adquiere dicha opción, contáctese con el fabricante o un servicio autorizado para activar dicha función.

El sensor de dedo reusable puede ser utilizado para medir la saturación de oxígeno (SpO2) y la frecuencia del pulso arterial, con un método no invasivo. Este sensor se adapta a pacientes de peso mayor a 20kg, medido en descanso.
En la configuración standard por defecto, Spirodoc guarda los dos parámetros oximétricos cada 12 segundos.

Para hacer un test:



- Conecte el sensor del equipo; inserte el conector con la flecha (impresa en el conector) hacia arriba hacia Ud.
- Seleccione un dedo que quepa correctamente en el sensor.
- Inserte el dedo en el sensor hasta que el dedo toque el tope. Asegúrese de que la punta del dedo cubra completamente el detector. Si el sensor no puede ser ubicado correctamente, use otro dedo.
- Posicione el sensor de manera que el cable del sensor descanse sobre la palma de la mano. Asegúrese que la fuente de luz que sobre el lado de la uña del dedo y el sensor del lado opuesto.
- Seleccione SpO2 del menú principal. Si se muestra el siguiente mensaje:

Oxímetro desactivado

esto significa que su aparato posee la opción de oximetría habilitado pero esta función no ha sido activada. Comuníquese con el fabricante o con el agente de servicio autorizado.

En otro caso, se muestra el siguiente mensaje:

Esperar por favor… **STOP**

Luego de algunos segundos:

SpO2 98 72 ♥ **STOP 🔔 off IIIII**

IIIII = Calidad de la señal de SpO2. El rango desde 0 a 8.

En esta etapa los primeros valores de %SpO2 y pulso se guardan, y la prueba continúa. Presione '**1**' para habilitar (🔔 **on**) o deshabilitar (🔔 **off**) la señal acústica, la cual indica que de han excedido los límites oximétricos. El número de bloques cuadrados ('■') es directamente proporcional con la fuerza de la señal oximétrica (máximo de 8 cuadrados). Posicione e dedo cuidadosamente dentro del sensor para maximizar la fuerza de la señal.

ATENCION ⚠

Si el valor de %SpO2 o el valor de pulso sale de los valores preestablecidos, Spirodoc emite una advertencia sonora que continúan mientras persistan las condiciones.

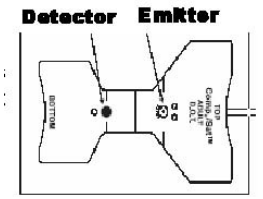
Se puede detener la medición oximétrica presionando STOP.

Si selecciona SpO2 Spirodoc verifica si el sensor está conectado y si el dedo está en el sensor, puede aparecer alguno de los siguientes mensajes:

Insertar dedo **STOP 🔔 on**

Conectar sensor **STOP 🔔 on**

Si el símbolo "🔔 on" aparece entonces Spirodoc emitirá un pitido en cada uno de los casos.

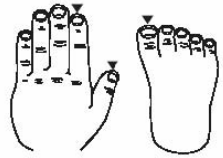


Para evitar dañar el sensor y/o resultados incorrectos, no tense ni fuerce excesivamente el cable del sensor mientras se este usando, conectando o desconectando el sensor del aparato o de la mano.

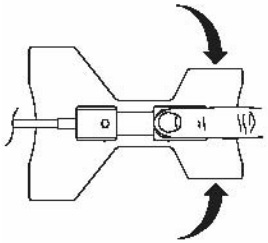
2.7 Hacer un test de oximetría de largo plazo

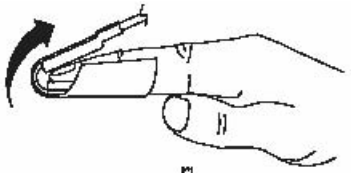
La "cinta adhesiva" o "wrap" reusable del sensor es adecuada para hacer oximetría de monitoreo continua y no invasiva de la saturación de oxígeno arterial en pacientes que pesen más de 30 kg. El uso de este sensor NO está indicado en pacientes que pudieran tener reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

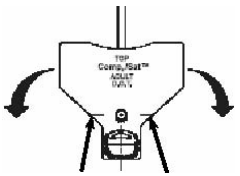
2.7.1 Instrucciones de uso del sensor flexible con cinta adhesiva



- Elija el sitio de aplicación en un dedo de la mano o pulgar del pie donde el haz de luz se dirija hacia el detector. Los sitios predilectos son el dedo índice o pulgar de la mano.
- Quite esmaltes y/o uñas postizas.
- Ubique el dedo del paciente con la uña hacia arriba, en línea con la almohadilla del detector. La línea de posicionamiento del sensor coincide con la línea media de la yema del dedo.
- Rodee el dedo con la cinta adhesiva, cuidando de no cubrir la uña.
- Pliegue la parte superior del sensor sobre el dedo, asegurándose de que la luz apunte directamente al detector. Ubique el cable a lo largo de la palma de la mano o sobre el empeine del pie, y pegue con cinta adhesiva de ser necesario.







Conecte el cable del sensor al equipo: inserte el conector con la flecha hacia

arriba y controle el correcto funcionamiento según las instrucciones dadas.

ATENCION ⚠

No ajuste innecesariamente o fuerce excesivamente cuando use, conecte, desconecte o guarde el sensor. Si el sensor es aplicado muy apretado podría generar medidas de saturación no fidedignas. Evite ajustar de más la cinta. Se recomienda sujetar el cable a la muñeca con una venda.

2.7.2 Hacer un test

Si la oximetría dura por lo menos 5 minutos entonces se debe hacer con el procedimiento de medición a largo plazo y el visor mostrará:

SpO2 98 72 ♥
Esc 🔔 off ▮

La señal acústica se apaga y el tiempo de apagado automático es de 30 minutos. La secuencia de los símbolos ▄▮▮ indican los intervalos de tiempo.

ATENCION ⚠

- **Si el valor de %SpO2 o valor de pulso excede los valores preestablecidos, entonces Spirodoc: cambia del modo de oximetría a largo plazo a modo rápido, y**
- **emite un pitido continuo.**

La medición oximétrica se puede detener seleccionando **ESC**, como se muestra a continuación:

SpO2 98 72 ♥
STOP

Presione **STOP** durante 2 segundos para regresar al menú principal, de otra manera el Spirodoc continuará en modo a largo plazo.

3. RESULTADO DE LAS PRUEBAS

Spirodoc memorizará los detalles del mejor test de espirometría, seleccionando el test con los valores más altos de **FVC+FEV1**, y la oximetría más reciente hecha en el paciente en cuestión. El mejor test de espirometría es aquel que contiene los niveles más altos de **FVC+FEV1**.

3.1 Interpretación del test de oximetría

Spirodoc genera una interpretación funcional automática del test de oximetría basado en las consideraciones de la ATS (American Thoracic Society) que consideran un nivel normal, 5 niveles de restricción y 5 niveles de obstrucción.

La interpretación del test se mostrará directamente en el display del equipo. Además, se mostrará un código de colores indicado con el símbolo "⇩".

Esta tabla ilustra las posibles interpretaciones de un test:

NIVEL	COLOR	INTERPRETACIÓN FUNCIONAL	
0	Verde	Espirometría normal	
1	Amarilla	Obstrucción Suave	Restricción suave
2	Amarillo-Naranja	Obstrucción moderada	Restricción moderada
3	Naranja	Obstrucción mod. a severa	Restricción mod. a severa
4	Rojo suave	Obstrucción severa	Restricción severa
5	Rojo fuerte	Obstrucción muy severa	Restricción muy severa

En caso de una interpretación “mixta” (obstrucción + restricción) el código de colores se referirá siempre a la patología más severa.

3.2 Ver los resultados

Cuando en los detalles del paciente se ingresó al menos un test de espirometría realizado, entonces se mostrará el símbolo "►" al lado del **FVC** para indicar que los resultados se mantuvieron en la memoria.

Elegir funcion
SUB►FVC SpO2 ▤

En el caso que el mismo paciente también haga un test de oximetría entonces el mismo símbolo "►" se mostrará al lado de **SpO2** e indica que el test de oximetría se mantendrá en la memoria:

Elegir funcion
SUB►FVC►SpO2▤

Presione ▤ y aparecerán en el display los siguientes mensajes en este orden:

- los parámetros de espirometría del mejor test

```
FVC   4.82   89%
FEV1  4.12   91%
```

```
FEV1%  85.8   99%
PEF     9.42  91%
```

```
2575   4.02   82%
FET    5.72
```

- los valores mínimo, máximo y promedio de SpO2 y de pulso del último test realizado

```
Min  Max Pro SpO2
 96   99   98.3  %
```

```
Min  Max Med BPM
 62   105  88
```

Si se muestra el mensaje:

```
No hay tests
en la memoria
```

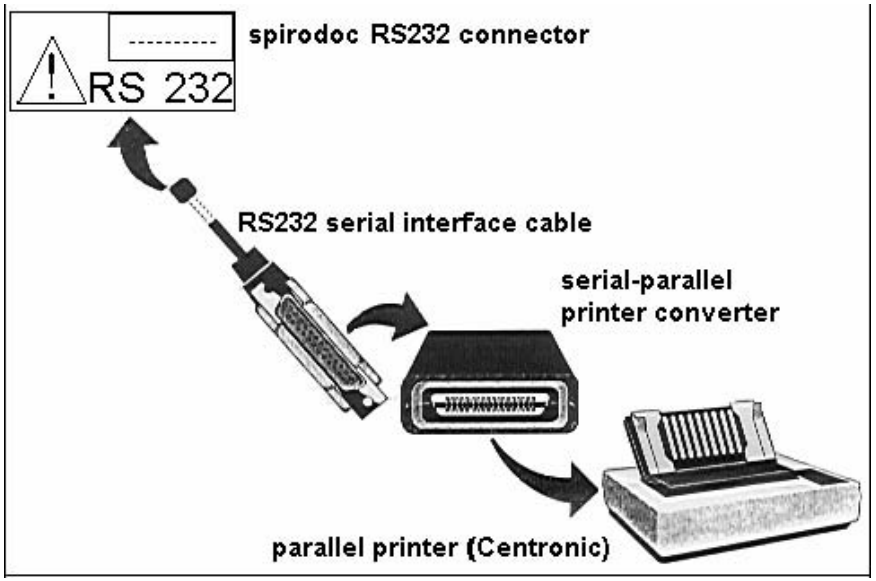
Significa que no hay ningún test realizado desde que se ingresaron los datos del paciente.

3.3 Impresión de los resultados

Para imprimir los resultados guardados en la memoria, conecte el **Spirodoc** a una impresora en paralelo y presione la tecla "🖹" del menú principal. Los resultados son entonces enviados a la impresora.

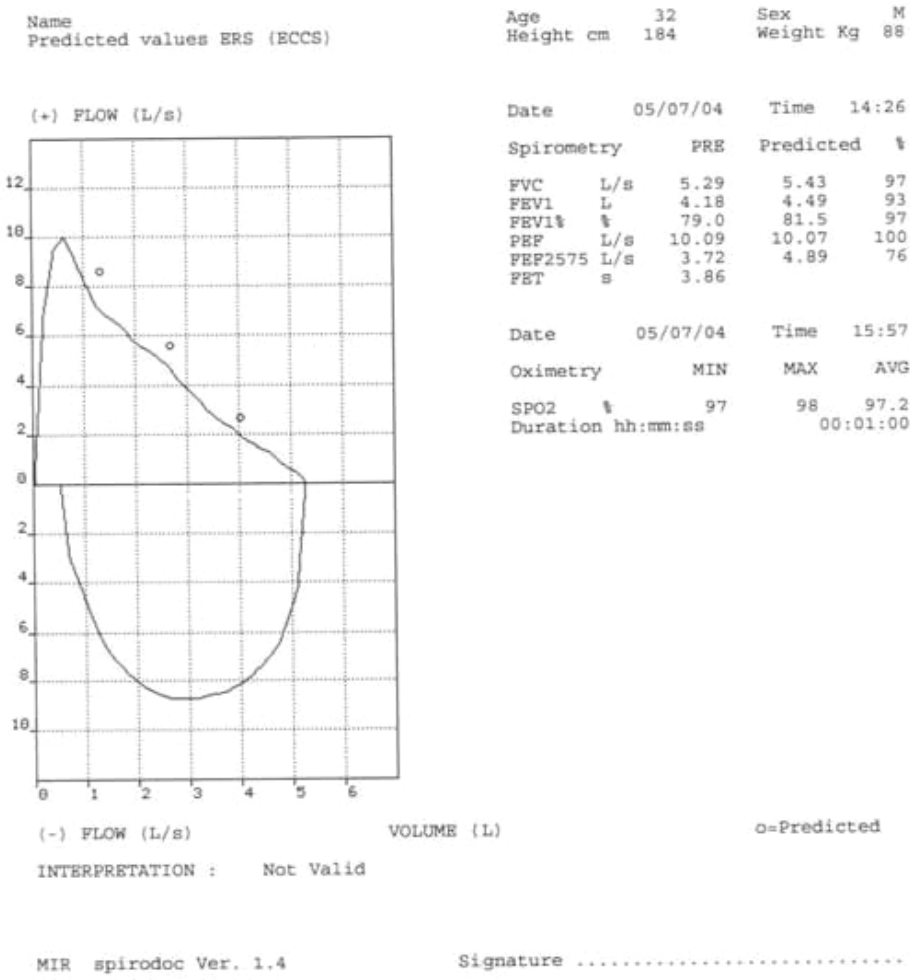
ATENCION ⚠

Para imprimir los resultados de los resultados utilice el hardware opcional (interfase optoaislado RS232 y convertidor serial a paralelo). Para conectar a la impresora vea la siguiente ilustración.



3.3.1 Impresión

EJEMPLO DE RESULTADO LA IMPRESIÓN



4. MANTENIMIENTO

Spirodoc requiere muy poco mantenimiento. Los únicos requerimientos periódicos son:

- Limpieza y control general del sistema de medición de flujo y volumen
- Cambio periódico de las baterías en uso

4.1 Limpieza y control general de la turbina

La turbina del sistema de medición de flujo y volumen usada por el **Spirodoc** garantiza la exactitud en sus medidas y tiene la gran ventaja de no requerir calibraciones periódicas. La limpieza periódica se necesita para asegurar la correcta función de la turbina. Esta acción también asegura el nivel de higiene para todas las personas que respirarán a través del aparato.

ATENCION ⚠

Es bueno acostumbrarse a chequear visualmente de vez en cuando que no se hayan depositado suciedad o cuerpos extraños dentro de la turbina, como por ejemplo, cabello. Cualquier depósito puede frenar o bloquear el libre movimiento de la hélice de la turbina y por lo tanto comprometer la exactitud de la medición.

Para limpiar la turbina, primero sáquela del aparato rotándola y luego tirando suavemente de ella, sosteniéndola por la boquilla. Puede ser de ayuda empujarla con un dedo desde abajo. Sumerja la turbina en una solución esterilizadora fría libre de alcohol (**el alcohol puede dañar la paleta de la turbina**). Mueva la turbina lentamente dentro del líquido para remover cualquier impureza que pueda estar depositada en su interior. Luego enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (no caliente).

ATENCION ⚠

Para evitar daños permanentes no exponga la turbina a chorros directos de agua o líquidos. Si no dispone de líquido esterilizante, limpie la turbina con agua limpia.

Deje secar al menos por una hora. Sacuda el exceso de agua de la turbina y déjelo secar parados verticalmente en una superficie lisa.

Para chequear el perfecto funcionamiento de la turbina, antes de reinsertarla en el aparato es una buena práctica asegurarse visualmente de que las partes móviles se muevan libremente. Ubique la turbina horizontalmente y muévala suavemente

de lado a lado, La hélice se debe mover sin ninguna obstrucción. Si no es el caso, entonces la exactitud de la medición no está garantizada y la turbina debe reemplazarse.
Cuando la turbina este limpia reubíquela en el **Spirodoc**, fíjese cuidadosamente la correcta dirección como se indica con la flecha (►) impresa en la carcasa del **Spirodoc**. Gire para asegurar la turbina en el lugar.

ATENCION ⚠

Para insertar correctamente la turbina en el aparato, empújela hacia adentro y gírela en sentido antihorario hasta escuchar un "click" para confirmar que la turbina esté fija en la carcasa de plástico.

4.2 Instrucciones de reemplazo de la cinta adhesiva

La cinta adhesiva está fabricada con materiales libres de látex. Se recomienda usar una nueva cinta para el sensor en cada paciente, o como lo disponga.

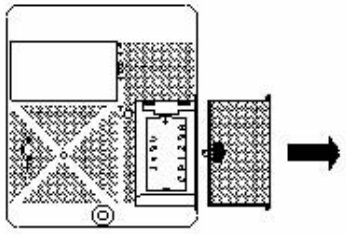
- Remueva suavemente la cinta del sensor y descartarla apropiadamente.
- Se recomienda utilizar una nueva cinta para cada paciente, o como lo disponga.
- El dorso del sensor esta equipada con pestañas alineadas. Posicione el sensor con las pestañas alineadas hacia abajo del lado adhesivo de la cinta, alineando las pestañas correctamente con los orificios de la cinta.
- Presione firmemente sobre el sensor para empujar las pestañas a través de los orificios de la cinta. Levante el conjunto de sensor y cinta y verifique que las pestañas del sensor están correctamente alineadas.

4.3 Cambio de Batería

Cuando aparezca "BATTERY LOW" (batería baja) en el display del **Spirodoc** al encenderlo, o si el aparato no enciende, cambie la batería que está usando.

ATENCION ⚠

Solo utilice baterías de litio de 3V modelo CR123A o equivalente. Cuando inserte la batería preste atención a la polaridad +/- que se muestra en el interior del compartimiento para baterías (Vea el diseño abajo)



5. POSIBLES PROBLEMAS

A continuación enlistamos los posibles problemas y mensajes que podrían aparecer en el visor para indicar el tipo de problema:

5.1 Causas y soluciones

• Spirodoc no enciende
Verifique que la batería este ubicada correctamente en el dorso del aparato. Si lo está entonces reemplace la batería.

• Cuando se enciende muestra 16 bloques negros
Cambie la batería. Si esto no resuelve el problema, comuníquese con una compañía de servicio técnico calificado.

• Durante su empleo el aparato se apaga automáticamente y luego se enciende nuevamente.
Cambie la batería. Si esto no resuelve el problema, comuníquese con una compañía de servicio técnico calificado.

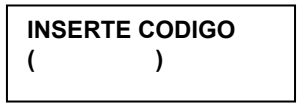
• A final del test los datos medidos no son correctos.
Limpie la turbina y luego verifique el libre movimiento de la turbina.

• La memoria se perdió debido a causas imprevistas.
Los datos en el registro han sido cancelados. Comuníquese con una compañía de servicio técnico calificado.

6. CONFIGURACION MANUAL DEL SPIRODOC

Para cambiar la configuración del **Spirodoc**, asegúrese que el aparato esté apagado.

- Presione y mantenga la tecla "↵" por lo menos por 2 segundos (escuchará un beep continuo) hasta que vea la siguiente pantalla:



• Inserte la contraseña "VerdeAmarilloAmarilloRojoRojoRojo". En caso de error se mostrará el siguiente mensaje:

- presione "↵" para reingresar el código, o "Δ" y " ▽ " para salir. Luego de dos intentos de ingresar el código erróneamente el **Spirodoc** se apaga automáticamente, para evitar errores.

Cuando el código se ingresa correctamente el equipo abre el modo de **configuración**.

Presione:

"Δ" y " ▽ " para moverse entre varias opciones de menú
Esc para salir del menú de configuración
Ok para ingresar en la opción

6.1 Menú de Configuración

6.1.1 Selección el Idioma

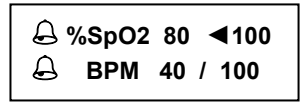
- presione **Ok** para cambiar el idioma del display. Seleccione el idioma requerido con "Δ" y " ▽ ". Presione **Ok** para confirmar.

6.1.2 Borrar Datos del Test

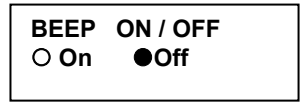
- presione **Ok** para borrar los tests de la memoria. Entonces se le pedirá una clave, la misma que usó para ingresar al menú de configuración. Cuando la ingrese se cancela el test de la memoria. Presione **OK** para confirmar.

6.1.3 Oximetría: Valores de umbral

• presione **Ok** para modificar los valores de umbral de %SpO2 y/o de valor de pulso (lpm).



Los valores mostrados son los valores standards por defecto.
La flecha posicionada ◄ a la derecha del campo indica el valor numérico a ser modificado.
Aumente o disminuya el valor del campo seleccionado con "Δ" y "▽". En el caso de error, presione "□" para mover el cursor hacia atrás hasta el campo previo y modificar los datos ingresados. Presione **Ok** para confirmar.



Presione "□" para encender o apagar la opción sonora.

6.1.4 Oximetría: Muestreo de índices

- presione **Ok** para modificar las muestras índices (en segundos) de los parámetros de oximetría. Los índices por defecto se hacen cada 12 segundos. Seleccione el valor requerido (4, 8, 12, 16 o 20 sec.) con "Δ" o "▽". Presione **Ok** para confirmar.

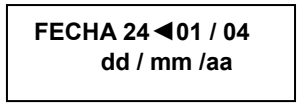
6.1.5 Formato de Fecha

- presione **Ok** para modificar el formato de la fecha. Seleccione el formato requerido (mm/dd/aa o dd/mm/aa) con la tecla "□". Presione **Ok** para confirmar.

6.1.6 Cambiar la fecha/hora

- presione **Ok** para modificar la FECHA y HORA. Use "Δ" y "▽" para modificar el número con el cursor ◄. **Ok** para confirmar. Use la tecla "□" para volver al valor previamente insertado.

Se muestra la fecha actual:

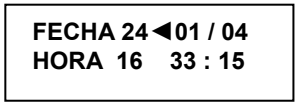


La flecha ◄ posicionada a la derecha del campo, indica el valor numérico a ser modificado.

ATENCION ⚠

En el segundo renglón debajo de la fecha se indica su formato (mm/dd/aa o dd/mm/aa). Si desea cambiar el formato de la fecha por favor referirse a FORMATO DE LA FECHA.

Con las teclas "Δ" y "▽" aumente o disminuya el valor del campo modificado.
En caso de cometer un error presione "□" para mover el cursor hacia atrás hasta el campo previo y modificar los datos insertados.
Presione "↵" para confirmar la fecha a ser ingresada. Una vez que ingrese la fecha, aparecerá como se ejemplifica a continuación:



Después de la fecha, ingrese la hora de la misma manera.

6.1.7 Valores Predichos

- presione "↵" para seleccionar VALORES PREDICHOS y elija uno de los 3 autores disponibles para los valores predichos calculado para adultos:

El símbolo ● indica el valor actual seleccionado de los 3 disponibles:

KNU : Knudson

ERS : European Respiratory Society

USA : Crapo, Bass, Morris

Es posible seleccionar otro autor seleccionando "□".

ATENCION ⚠

En el caso de niños o adultos jóvenes siempre se utiliza el modo Knudson por lo cual es el actual modo seleccionado.

6.1.8 Unidad de Formato

- presione **Ok** para seleccionar las unidades de medidas que necesite. Seleccione Kg, cm o Lb, usando la tecla "□". Presione **Ok** para confirmar.

6.1.9 Elegir la impresora

- presione **Ok** para elegir la impresora de impresión directa. Seleccione con "Δ" y "▽" :

HP-1 : corresponde al protocolo para impresoras HEWLETT PACKARD (Series HP300 hasta Series 500)

HP-2 : corresponde al protocolo para impresoras HEWLETT PACKARD (Serie HP600 hasta la serie 800)

CANON : corresponde al protocolo para impresoras CANON

EPSON/IBM : corresponde al protocolo para impresoras EPSON/IBM

EPSON STYLUS : corresponde al protocolo para impresoras EPSON STYLUS COLOR

Presione **Ok** para confirmar.

6.1.10 Grabar todos los tests (para desarrollo posterior)

- presione **Ok** para modificar la configuración. Presione la tecla AMARILLA para seleccionar o deshacer una selección. La configuración por defecto del **Spirodoc** memorizará solo el mejor test de todas las sesione.

srl MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Via del Maggiolino 125, 00155 Roma - ITALY

Declaration of CE Conformity

Quality Management System according to the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC implemented by the Legislative Decree 46 dated 24/02/97

Notified Body CERMET No. 0476 - *Certificate* No. MED – 9826

MIR srl Medical International Research, declares that the Device subject of this declaration together with its standard accessories conforms to the requirements of the Council Directive 93/42/EEC Annex II point 3.

Device Description	**Spirometer/Oximeter**
Device Name	**spirodoc**
Classification	**IIa**
This Device is marked	CE 0476

Any modifications to the Device which are not authorised by MIR will invalidate this Declaration

Rome **11 / 09/ 2000**

Simon Fowler
Sales Manager

Carmine Cerullo
Quality Manager

Rev.2 – Mod. PO-10DDC_**spirodoc**

CONDICIONES DE LA GARANTIA LIMITADA

Los productos **MIR**, junto con sus accesorios estándar están garantizados por un período de UN AÑO desde la fecha de compra.

El equipo debe ser verificado al momento de la compra, o al momento de recibirlo, y cualquier reclamo debe hacerse inmediatamente por escrito al fabricante.

Esta garantía cubre la reparación o el reemplazo (a criterio del fabricante) del producto o de las partes defectuosas sin cargo por los repuestos ni por la mano de obra.

Todas las baterías y otras partes consumibles están específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

La garantía no es válida, a discreción de los técnicos de MIR, en los siguientes casos:

- Si la falla se debe a una instalación u operación impropia del equipo, o si la instalación no se ajusta a las normas de seguridad vigentes en el país del usuario.
- Si el producto es usado en forma diferente del uso descrito en el Manual de Usuario.
- Si se realizó alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por el fabricante.
- Si la falla es causada por falta de mantenimiento o por una rutina incorrecta de mantenimiento del equipo.
- Si el equipo se cayó, dañó o fue sujeto de esfuerzo físico o eléctrico.
- Si la falla es causada por medio de otro producto al cual se haya conectado el equipo.
- Si el número de serie del equipo falta, está corrupto y/o no claramente legible.

La reparación o cambio del equipo descritos en esta garantía se otorgan a equipos que se envíen a los centros de service certificados, los gastos de envío del equipo son a cargo del cliente. Para solicitar información de estos centros por favor contacte al proveedor de su **spirodoc** o contacte directamente al fabricante.

El cliente es responsable por el transporte y por todos los cargos de transporte y aduana, así como por el envío de los bienes hacia y desde el centro de service.

Cualquier equipo o accesorio enviado de regreso debe ser acompañado por una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado. Si debe regresar el equipo al fabricante, debe recibir permiso escrito o verbal antes de regresar el equipo a MIR.

MIR - Medical International Research se reserva el derecho de modificar el equipo de ser necesario, y se enviará una descripción de cualquier modificación hecha, junto con los bienes devueltos.